Kit de transfert d'échantillons Aptima

À utiliser avec les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep™ et SurePath

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

Le kit de transfert d'échantillons Aptima est destiné exclusivement à un usage avec les tests Aptima. Le kit de transfert d'échantillons Aptima permet d'analyser, à l'aide des tests Aptima, des échantillons gynécologiques recueillis dans les flacons de test ThinPrep Pap contenant la solution PreservCyt™. De plus, le kit de transfert d'échantillons Aptima permet aussi de tester des échantillons gynécologiques recueillis dans le liquide conservateur SurePath avec le Aptima HPV assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay.

Réactifs

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Matériel fourni

Kit de transfert d'échantillons Aptima (référence 301154C)

Composant	Quantité	Description
Tubes de transfert d'échantillons Aptima	100 tubes	*1 tube x 2,9 ml.*

Matériel requis mais disponible séparément

Remarque : Les références du matériel disponible chez Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

Pipeteur, 1000 µl RAININ PR1000 (référence 901715)

Embouts, style P1000, embout de diamètre spécial disponible uniquement chez Hologic (référence 105049)

Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium dosée entre 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M)

Portoir pour tubes à essais

Protections absorbantes pour paillasse de laboratoire avec envers plastifié

Lingettes ultra-absorbantes Fisherbrand BloodBloc (disponibles chez Fisher Scientific)

Lingettes non pelucheuses jetables

Kit de solution de transfert Aptima (référence 303658), pour traiter les échantillons SurePath

- Pipette et embouts pouvant pipeter 300 µl
- Pipette et embouts pouvant pipeter 25 ml
- Bain-marie pouvant maintenir une température de 90 °C
  - Billes en polypropylène de 20 mm de diamètre pour bain-marie

Matériel optionnel

Filtres Gyn TransCyt™ (transparents) à utiliser avec le ThinPrep 2000 System.

Conditions de conservation du kit

Conserver les tubes de transfert d'échantillons à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de les utiliser.

Conservez la solution de transfert Aptima entre 2 °C et 8 °C (réfrigérée) dès réception.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée sur les flacons.

Avertissements et précautions

A. Pour la manipulation des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep, consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000 System*.

B. Si la procédure de retrait de l'aliquot doit être utilisée, consulter les instructions à ce sujet du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000 System.

C. Utiliser le kit de transfert d'échantillons Aptima avec les tests Aptima uniquement. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.

D. Ne pas appliquer le support de transfert d'échantillons Aptima directement sur la peau ou sur les muqueuses et éviter toute ingestion de ce produit.

E. N'utilisez que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.

F. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

G. Les échantillons peuvent être infectieux. Utiliser les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons. Seul le personnel de laboratoire ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses doit effectuer les procédures décrites dans cette notice du test.

H. Veiller à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir des taux de microorganismes très importants. Changer de gants fréquemment de manière générale et systématiquement s'ils entrent en contact avec l'échantillon. Ne passez pas au-dessus des récipients ouverts pour jeter le matériel usagé. Évitez le contact entre les différents récipients d'échantillon.

I. Les plans de travail, les pipettes et les autres instruments doivent être régulièrement décontaminés avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, mise au point avec de l'eau désionisée (DI). L'efficacité de la solution risque d'être compromise si de l'eau désionisée n'est pas utilisée dans la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Le pH de l'eau du robinet varie d'un laboratoire à l'autre. L'eau alcaline peut diminuer le chlore disponible, affaiblissant ainsi l'efficacité de l'hypochlorite de sodium lors de la décontamination du matériel. Consulter *Remarques concernant la procédure pour les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep* et *Notes concernant la procédure pour les échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath*, ainsi que *Instructions de décontamination*. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son effet sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'affecte pas les résultats cytologiques.

J. Seuls les embouts de pipette dotés de bouchons hydrophobes peuvent être utilisés pour transférer les échantillons dans les tubes de transfert.

K. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.

L. Maintenir des conditions de température adéquates pendant le transport et la conservation des échantillons pour préserver leur intégrité. Consulter la notice du test Aptima appropriée pour disposer des conditions de transport et de conservation spécifiques.

M. Éliminez les échantillons cliniques résiduels, les réactifs non utilisés et les déchets conformément aux réglementations locales.

N. Si les tests portent sur les échantillons gynécologiques traités avec le ThinPrep 2000 System, une procédure spécifique a été validée afin de limiter les risques éventuels de contamination croisée lors de l'analyse cytologique. Cette procédure comprend deux étapes importantes : (1) tremper le bouchon à filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant une minute entre les échantillons et (2) demander à l'opérateur de changer de gants entre chaque échantillon. Consulter *Remarques concernant la procédure pour les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep* C pour obtenir un protocole détaillé.

O. Ne transférez ni n'utilisez un échantillon cytologique en milieu liquide SurePath pour le tester avec le Aptima HPV assay ou le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay si le flacon ne contient pas de dispositif de prélèvement.

*À utiliser avec le Aptima HPV assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay uniquement

P. Faites preuve de prudence pour manipuler la solution de transfert Aptima (solution de reconstitution de la protéinase K et solution de transfert de protéinase K reconstituée), évitez le contact direct avec la peau et les membranes muqueuses et évitez d'ingérer. Si ces réactifs entrent en contact avec la peau ou les yeux, rincez à l'eau. En cas de renversement, diluez à l'eau et essuyez.

Performance des échantillons gynécologiques

Les caractéristiques de performance du test pour échantillons gynécologiques recueillis dans les flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep et SurePath sont fournies avec la notice de test Aptima correspondante. Il est possible que les notices de test Aptima soient référencées en ligne sur www.hologic.com. Le tableau ci-dessous indique la procédure de retrait de l'aliquot acceptable pour chacun des tests Aptima.

Test Aptima pour	Aliquots pré-traités	Aliquots post-traités		Échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath
		ThinPrep 2000 System	ThinPrep 3000 System	
Chlamydia trachomatis et *Neisseria gonorrhoeae* (Aptima Combo 2™ assay)	Oui	Oui	Non	Non
Chlamydia trachomatis (Aptima CT assay)				
Neisseria gonorrhoeae (Aptima GC assay)				
Trichomonas vaginalis (Aptima Trichomonas vaginalis assay)		Non	Non	Non
Virus du papillomehumain (Aptima HPV assay)		Oui	Oui	Oui
Virus du papillomehumain (Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay)		Oui	Oui	Oui

Transport et conservation des échantillons

Échantillons cytologiques en milieu liquide ThinPrep

Les échantillons gynécologiques peuvent être conservés dans des flacons pour cytologie en milieu liquide ThinPrep pendant 30 jours minimum entre 2 °C et 30 °C avant d'être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima. Consulter la notice du test Aptima approprié pour disposer d'informations supplémentaires sur leur conservation et leur manipulation. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep transférés dans le tube de transfert d'échantillons Aptima peuvent être conservés entre 2 °C et 30 °C pendant 14 jours minimum. Consulter la notice de l'Aptima assay appropriée pour disposer d'informations supplémentaires sur leur conservation et leur manipulation.

Échantillons cytologiques en milieu liquide SurePath

Les échantillons gynécologiques peuvent être conservés dans un flacon pour cytologie en milieu liquide Surepath pendant 7 jours entre 2 °C et 25 °C avant d'être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima. Une fois que l'échantillon cytologique en milieu liquide SurePath est transféré dans le tube de transfert d'échantillons Aptima, il peut être conservé entre 2 °C et 25 °C pendant 7 jours avant le traitement par la solution de transfert Aptima. Les échantillons SurePath doivent être traités avant d'être testés avec le Aptima HPV assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay. Consultez les notices du Aptima HPV assay et du Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay pour obtenir des informations supplémentaires sur la conservation et la manipulation.

Remarque : Les échantillons doivent être expédiés conformément aux réglementations nationales et internationales applicables en matière de transport.

Remarques concernant la procédure pour les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep

A. Préparation de la zone de transfert des échantillons

1. Mettre des gants propres.
2. Essuyer les plans de travail et les pipeteurs avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer la solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M). Un lot de solution d'hypochlorite de sodium préparée à 0,5 % demeure efficace pendant 1 semaine s'il est adéquatement conservé.)
3. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des plans de travail et des pipeteurs pendant 1 minute minimum, puis rincer à l'eau. Sécher les surfaces avec du papier absorbant.
4. Recouvrir la paillasse avec des protections absorbantes propres pour paillasse de laboratoire avec envers plastifié.
5. Dans la zone de transfert des échantillons, placer un portoir pour tubes à essais contenant un nombre de tubes de transfert d'échantillons Aptima suffisamment élevé pour correspondre au nombre d'échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep testés.
6. Inscrire le numéro d'accès ou le numéro d'ID de l'échantillon sur chaque tube de transfert d'échantillons Aptima.

Si la procédure de retrait de l'aliquot ThinPrep doit être utilisée, consulter les instructions d'utilisation à ce sujet du ThinPrep 2000 System ou du ThinPrep 3000 System et observer la procédure de transfert des échantillons Hologic telle que définie dans la section Remarque concernant la procédure B.

Si des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep doivent être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 2000 System, procéder à ce traitement conformément aux instructions figurant dans les Remarques C et D concernant la procédure.

Si des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep doivent être transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 3000 System, procéder à ce traitement conformément aux instructions d'utilisation du ThinPrep 3000 System.

B. Procédure de transfert des échantillons pour les aliquots d'échantillon de cytologie en milieu liquide retirés avant traitement avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System

1. Mettre des gants propres et transférer les échantillons à tester dans la zone de transfert des échantillons.
2. Déboucher le tube de transfert d'échantillons Aptima en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
3. Mélanger au vortex pendant 3 à 10 secondes le tube contenant l'aliquot qui a été prélevé de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep. Déboucher le tube en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférer 1 ml de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
5. Jeter l'embout de pipette dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
6. Refermer hermétiquement le tube de transfert d'échantillons Aptima. Retournez délicatement le tube 2 à 3 fois pour que l'échantillon se mélange de manière homogène.
7. Refermer le tube contenant l'aliquot prélevé de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour le conserver entre 2 °C et 30 °C pendant 30 jours, si nécessaire.
8. Mettre des gants propres et reprendre les étapes 1 à 7 ci-dessus pour procéder au transfert des échantillons suivants. Pour limiter le risque de contamination des autres échantillons, travailler avec un seul échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep à la fois.
9. Passer à la section *Procédure de test*.

C. Traitement des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep avec le ThinPrep 2000 System

Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour réaliser les étapes de traitement cytologique standard et de maintenance des joints toriques situés à la base du bouchon à filtre.

Remarque : Les procédures de nettoyage suivantes du ThinPrep 2000 System sont recommandés mais non obligatoires avec l'Aptima HPV assay. Consulter *Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour le Aptima HPV Assay* ci-dessous pour de plus amples informations.

1. Mettre des gants propres.
2. Nettoyer les 2 bouchons à filtre en les faisant tremper dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant 1 minute minimum, rincer les bouchons dans de l'eau désionisée puis les sécher soigneusement avec une lingette non pelucheuse jetable. Jeter la lingette.

   Remarque : L'utilisation de deux bouchons à filtre permet de ne pas interrompre le flux de travail lorsque l'un des bouchons à filtre est en train de tremper.
3. Placer un bouchon à filtre propre sur une lingette ultra-absorbante BloodBloc.
4. Placer le bain fixateur dans le ThinPrep 2000 System.
5. Créer un montage filtrant en plaçant un nouveau filtre Gyn TransCyt dans un bouchon à filtre propre et insérer le montage filtrant dans le ThinPrep 2000 System. (Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour plus d'informations sur la réalisation de cette étape.)
6. Mettre une lame sur un porte-lame. (Consulter les instructions d'utilisation du ThinPrep 2000 System pour plus d'informations sur la réalisation de cette étape.)
7. Déboucher le flacon du test ThinPrep Pap, en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut. Vérifier que la paillasse est propre et qu'elle ne comporte ni résidus d'eau de Javel, ni particules étrangères.
8. Charger le flacon de test ThinPrep Pap sur le ThinPrep 2000 System. Dans le menu principal du système ThinPrep, sélectionner « 4-GYN » en appuyant sur la touche **4** du clavier.
9. Mettre des gants propres.
10. Une fois la préparation de la lame terminée, ouvrir la porte, retirer le flacon de test ThinPrep Pap et le reboucher.
11. Retirer le bain fixateur et placer la lame dans un bain d'éthanol à 95 %.
12. Remettre le bain fixateur dans le système.
13. Retirer le montage filtrant du système en saisissant le bouchon à filtre d'une main et, à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable utilisée comme barrière, séparer le filtre du bouchon. Jeter le filtre, les gants et la lingette jetable. **Ne pas jeter le bouchon à filtre.**
14. Placer le bouchon à filtre dans un récipient d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pendant 1 minute minimum.
15. Avec des gants propres, rincer le bouchon à filtre dans de l'eau désionisée, puis le sécher soigneusement à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable. Jeter la lingette.
16. Procéder de la même façon pour chaque échantillon en commençant par l'étape 3 de cette procédure de traitement, en changeant de gants entre chaque échantillon, et ce jusqu'à ce que l'ensemble des échantillons soient traités.

D. Procédure de transfert des échantillons pour les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep après traitement avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System

1. Mettre des gants propres et transférer les échantillons à tester dans la zone de transfert des échantillons.
2. Déboucher le tube de transfert d'échantillons Aptima en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
3. Mélanger au vortex le flacon de test ThinPrep Pap pendant 3 à 10 secondes. Déboucher le flacon en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
4. Après 1 minute d'agitation au vortex, transférer 1 ml de l'échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep traité dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
5. Jeter l'embout de pipette dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
6. Refermer hermétiquement le tube de transfert d'échantillons Aptima. Retournez délicatement le tube 2 à 3 fois pour que l'échantillon se mélange de manière homogène.
7. Reboucher le flacon de test ThinPrep Pap pour le conserver, si désiré.

8. Mettre des gants propres et reprendre les étapes 1 à 7 ci-dessus pour procéder au transfert des échantillons suivants. Afin de limiter les risques de contamination des autres échantillons, travailler avec un seul échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep traité à la fois.
9. Passer à la section *Procédure de test*.

Notes concernant la procédure pour les échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath

A. Préparation de la zone de transfert des échantillons

1. Mettre des gants propres.
2. Essuyer les plans de travail et les pipeteurs avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer la solution d'hypochlorite de sodium de 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M). Un lot de solution d'hypochlorite de sodium préparée à 0,5 % demeure efficace pendant 1 semaine s'il est adéquatement conservé.)
3. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium au contact des plans de travail et des pipeteurs pendant 1 minute minimum, puis rincer à l'eau. Sécher les surfaces avec des serviettes en papier.
4. Recouvrir la paillasse avec des protections absorbantes propres pour paillasse de laboratoire avec envers plastifié.
5. Dans la zone de transfert des échantillons, placer un portoir pour tubes à essais contenant un nombre de tubes de transfert d'échantillons Aptima suffisament élevé pour correspondre au nombre d'échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath testés.
6. Inscrire le numéro d'accès ou le numéro d'ID de l'échantillon sur chaque tube de transfert d'échantillons Aptima.

B. Procédure de transfert des échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath

1. Mettre des gants propres et transférer les échantillons à tester dans la zone de transfert des échantillons.
2. Déboucher le tube de transfert d'échantillons Aptima en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
3. Mélanger au vortex le flacon pour cytologie en milieu liquide SurePath pendant 3 à 10 secondes. Déboucher le flacon en plaçant le bouchon sur la paillasse avec le filetage dirigé vers le haut.
4. Dans la minute suivant l'agitation au vortex, transférer l'échantillon de cytologie en milieu liquide SurePath dans le tube de transfert d'échantillons Aptima.
    a. En cas d'utilisation du kit de solution de transfert Aptima, transférer 0,5 ml de l'échantillon de cytologie en milieu liquide SurePath dans le tube de transfert d'échantillons Aptima. Consultez *la procédure de traitement des échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath* pour obtenir de plus amples détails.
    b. En cas d'utilisation du kit de réactif Pace™ 2 Fast Express (uniquement pour le test avec le Aptima HPV assay), transférez 1 ml de l'échantillon cytologique en milieu liquide SurePath dans le tube de transfert d'échantillons Aptima. Se reporter à la notice de l'Aptima HPV assay pour de plus amples informations.
5. Jeter l'embout de pipette dans un récipient contenant une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
6. Refermer hermétiquement le tube de transfert d'échantillons Aptima. Retournez délicatement le tube 2 à 3 fois pour que l'échantillon se mélange de manière homogène.
7. Reboucher le flacon SurePath pour le conserver, si désiré.
8. Mettre des gants propres 1 et 7 reprendre les étapes à ci-dessus pour procéder au transfert des échantillons suivants. Afin de limiter les risques de contamination des autres échantillons, travailler avec un seul échantillon cytologie en milieu liquide SurePath à la fois.
9. Passer à la section *Procédure de test*.

C. Procédure de traitement des échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath

1. Préparer le plan de travail
    a. Mettre des gants propres.

b. Essuyer les paillasses ou les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer la solution d'hypochlorite de sodium à 5 % à 7 %. Un lot de solution préparée d'hypochlorite de sodium à 0,5 % demeure efficace pendant 1 semaine s'il est conservé correctement).

c. Laisser la solution en contact avec les surfaces pendant 1 minute puis rincer à l'eau. Sécher les surfaces avec des serviettes en papier.

d. Couvrir la paillasse avec des protections de laboratoire absorbantes propres avec envers plastifié.

2. Préparation d'un nouveau kit de réactif de solution de transfert Aptima

a. Ouvrir la solution de reconstitution de la protéinase K et poser le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.

b. Ouvrir la protéinase K lyophilisée et poser le bouchon sur un plan de travail propre et couvert.

c. Ajouter environ 25 ml de la solution de reconstitution de la protéinase K au flacon de protéinase K lyophilisée jusqu'à ce que le flacon soit environ aux trois quarts plein.

d. Mettre le bouchon sur le flacon. Attendre que le réactif lyophilisé se solubilise (environ 3 minutes). Mélanger vigoureusement en retournant le flacon (environ 5 à 6 fois).

e. Enlever le bouchon et retransférer le contenu dans le flacon de solution de reconstitution de la protéinase K. Reboucher le flacon et mélanger vigoureusement en retournant le flacon (environ 5 à 6 fois).

f. Noter les initiales de l'opérateur et la date de reconstitution sur le flacon. Le flacon de protéinase K peut être jeté.

g. Conserver la solution de transfert de protéinase K reconstituée entre 2 °C et 8 °C pendant 30 jours maximum. Ne pas congeler.

h. Jeter la solution de transfert de protéinase K reconstituée après 30 jours ou après la date de péremption du kit, selon le premier évènement qui survient.

3. Préparation d'un kit précédemment reconstitué de réactif de solution de transfert Aptima

a. Laisser la solution de transfert de protéinase K reconstituée atteindre la température ambiante.

b. Mélanger vigoureusement en retournant le flacon avant usage.

4. Ajout de réactif

a. Placer le portoir de tubes de transfert d'échantillons Aptima contenant les échantillons de cytologie en milieu liquide SurePath sur le plan de travail couvert.

b. Déboucher un tube d'échantillon et placer le bouchon sur un plan de travail propre et couvert avec le filetage vers le haut.

c. Ajouter 300 µl de solution de transfert de protéinase K reconstituée au tube d'échantillon.

d. Reboucher le tube d'échantillon et retourner doucement le tube 5 à 6 fois pour mélanger.

e. Répéter les étapes b à d pour les tubes d'échantillon restants.

5. Traitement de l'échantillon

a. Laisser un bain-marie atteindre 90 °C. Le couvercle du bain-marie peut être utilisé pour préchauffer le bain-marie, mais il doit être enlevé pendant toute l'incubation. Recouvrir la surface du bain-marie avec des billes pour bain-marie afin d'isoler la surface pendant l'incubation.

Remarque : Si le couvercle du bain-marie n'est pas enlevé pendant l'étape d'incubation, les bouchons de tube de transfert d'échantillons Aptima pourraient être altérés.

b. Placer le portoir de tubes d'échantillons contenant la solution de transfert de protéinase K reconstituée dans le bain-marie. Le niveau de l'eau dans le bain-marie doit atteindre le niveau de liquide dans les tubes d'échantillons.

c. Incuber les tubes d'échantillons pendant 15 minutes.

d. Enlever les tubes d'échantillons du bain-marie et laisser refroidir à température ambiante.

e. Les échantillons traités peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 17 jours maximum avant d'être testés avec le Aptima HPV assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay.

Procédure de test

Tester les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep et SurePath issus du tube de transfert d'échantillons Aptima conformément aux instructions mentionnées dans la notice de test Aptima appropriée.

Remarque : Les échantillons cytologiques en milieu liquide SurePath transférés dans un tube de transfert d'échantillons Aptima doivent être prétraités avant d'être testés avec le Aptima HPV assay et le Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay. Consultez les notices du Aptima HPV assay et du Aptima HPV 16 18/45 Genotype assay pour obtenir de plus amples détails.

Instructions de décontamination

Remarque : Si les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep sont transférés dans des tubes de transfert d'échantillons Aptima après avoir été traités avec le ThinPrep 2000 System, celui-ci devra être décontaminé après 8 heures d'utilisation.

- Il est important de nettoyer le système de haut en bas et de changer de gants, conformément aux instructions, afin d'éviter de contaminer à nouveau les surfaces nettoyées.
- Eviter de toucher le câblage de l'appareillage interne pendant cette procédure.
- Utiliser uniquement une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % pour décontaminer le ThinPrep 2000 System.

A. Décontamination du ThinPrep 2000 System

1. Mettre des gants propres.
2. Humidifier une lingette non pelucheuse jetable avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
3. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons, essuyer le porte-lame avec la lingette jetable puis jeter cette dernière.
4. Fermer la porte d'accès aux échantillons.
5. Mettre le fonctionnement interne du système en position de maintenance en appuyant sur **7**, puis **2** et **Enter** (Entrée) sur le clavier.
6. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons.
7. Mettre des gants propres.
8. Humidifier une lingette non pelucheuse jetable avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % et essuyer les surfaces en allant du haut vers le bas. Veiller à nettoyer soigneusement les surfaces qui sont manipulées pendant le traitement, telles que le porte-lame, le support du bain fixateur et le support pour flacon d'échantillon. Veiller également à nettoyer le bouchon d'étanchéité et l'intérieur de la porte du système. Jeter la lingette.
9. Changer de gants. À l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable humidifiée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, nettoyer l'extérieur du système en allant du haut vers le bas et en accordant une grande attention à la poignée de la porte et au clavier. Jeter la lingette.
10. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % au contact du matériel pendant 5 minutes.
11. Remettre le système en position de travail en refermant la porte d'accès aux échantillons et en appuyant sur la touche **Enter** (Entrée) du clavier.
12. Changer de gants et essuyer le porte-lame à l'aide d'une lingette non pelucheuse jetable, préalablement trempée dans de l'eau désionisée. Jeter la lingette.
13. Fermer la porte d'accès aux échantillons puis entrer **7**, suivi de **2** et **Enter** (Entrée) sur le clavier afin de remettre le système en position de maintenance.
14. Ouvrir la porte d'accès aux échantillons et essuyer l'intérieur, en partant du haut jusqu'en bas, avec une lingette non pelucheuse jetable trempée dans de l'eau désionisée, en veillant à éliminer soigneusement la solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % du bouchon d'étanchéité. Jeter la lingette.
15. Reprendre les étapes 1 à 14 pour que la décontamination soit complète.

B. Protocole de contrôle de la contamination du laboratoire

Il existe de nombreux facteurs spécifiques au laboratoire susceptibles de contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux des travaux, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de contrôle de la contamination. Les intervalles de contrôle de la contamination doivent être mis en place en fonction des pratiques et des procédures propres à chaque laboratoire. Chaque laboratoire de cytologie doit coordonner ses activités avec le site de tests Aptima afin de tester les échantillons recueillis et ainsi contrôler la contamination et recevoir les résultats de ces échantillons.

Pour contrôler la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être réalisée en utilisant l'Aptima Unisex Swab Specimen Collection Kit (Kit de collecte d'échantillons - écouvillon unisexe Aptima) pour échantillons endocervicaux et urétraux mâles sur écouvillon :

1. Indiquer sur les tubes de transport des écouvillons les numéros correspondants aux zones du laboratoire à tester.
2. Enlever l'écouvillon de collecte d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec caractères imprimés en vert) de son conditionnement, humidifier l'écouvillon dans le moyen de transport des écouvillons et écouvillonner la zone numérotée en réalisant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport correspondant.
4. Casser délicatement la tige de l'écouvillon sur la ligne de score. Eviter toute projection du contenu.
5. Refermer hermétiquement le tube de transport des écouvillons.
6. Reprendre les étapes 2 à 5 pour toutes les zones à écouvillonner.
7. Tester l'écouvillon avec le test Aptima approprié, conformément à la section *Test Procedure* (Procédure de test) de la notice de test correspondante.

Si les résultats sont positifs ou équivoques (consulter la section *Test Interpretation* (Interprétation du test) dans la notice de test appropriée), il est possible que la surface soit contaminée elle doit alors être décontaminée à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %, conformément aux recommandations du Manuel de l'opérateur et/ou de la notice de test correspondants.

Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour le Aptima Combo 2 Assay

Afin de démontrer que le fait de tremper le bouchon du filtre dans une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % (« javellisation ») est efficace en termes de réduction de la contamination, 200 échantillons négatifs à la GC et 200 échantillons positifs à la GC présentant un titre élevé (>$1x10^6$ CFU/ml) ont été traités alternativement sans les étapes de javellisation puis, ultérieurement, avec les étapes de javellisation. Les échantillons positifs à la GC ont été obtenus en enrichissant l'échantillon de cytologie en milieu liquide avec des équivalents cellulaires >$5x10^6$ fg de rRNA de GC. Noter que les opérateurs ont changé de gants à chaque fois qu'ils manipulaient un nouvel échantillon lors des première et deuxième étapes de l'étude. Le même bouchon à filtre a été utilisé sur l'ensemble des 400 échantillons. Après traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 ml de l'échantillon ThinPrep restant a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima (auquel il est dorénavant fait référence sous le nom d'échantillon de cytologie en milieu liquide traité), puis analysé avec le Aptima Combo 2 assay. Ces conditions reproduisent les procédés censés être effectués dans un environnement clinique classique.

Par ailleurs, un aliquot a été retiré de chaque échantillon avant le traitement dans le ThinPrep 2000 System, afin de constituer un échantillon de contrôle. Cet aliquot est destiné à être testé lorsqu'un échantillon produit un résultat faux positif, pour déterminer si la contamination a eu lieu avant le traitement de l'échantillon. En outre, un supplément de 20 échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep négatifs a été ajouté à la fin de la deuxième étape pour déterminer si une accumulation de cellules sur le système (pouvant être due à la création d'aérosols) pouvait contaminer les échantillons négatifs.

Sans l'étape de javellisation, il a été dénombré 24 résultats faux positifs et 17 résultats équivoques parmi les échantillons ThinPrep, avec une fréquence de faux résultats de 20,5 %. Lorsque le bouchon à filtre avait été javellisé entre les échantillons, la fréquence des faux positifs s'élevait à 1,4 % (3 faux positifs sur 220 échantillons négatifs). Parmi les aliquots pré-traités issus d'échantillons ayant produit des faux résultats, aucun n'était positif à la GC. Ces observations concordent avec la notion que la contamination n'a pas été introduite avant le traitement de l'échantillon sur le ThinPrep 2000 System, mais qu'elle a vraisemblablement été introduite lors du traitement cytologique.

Ces études démontrent que l'intégration d'un protocole d'atténuation de la contamination diminue le risque de contamination croisée introduit par les étapes de traitement du ThinPrep 2000 System de > 14 fois.

Étude de la contamination des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep pour le Aptima HPV Assay

Étude du ThinPrep 2000 System

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec le test Aptima HPV assay lorsque des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellules ensemencées avec le virus HPV, étaient alternativement traités avec des échantillons négatifs au HPV sur le ThinPrep 2000 System.

Les échantillons négatifs ont été créés en ensemençant 20 ml de solution PreservCyt avec 3 x 10^5 cellules de culture négatives au virus HPV. Avant traitement sur le ThinPrep 2000 System, 1 ml de chaque échantillon négatif a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima pour servir de contrôle négatif « pré-traité ». Les échantillons positifs au virus HPV présentant un titre élevé ont été créés en ajoutant 7,5 x 10^4 cellules de culture positives au virus HPV 16 et 2,25 x 10^5 cellules de cultures négatives au virus HPV dans 20 ml de solution PreservCyt. Les échantillons positifs au virus HPV puis ceux négatifs au virus HPV ont été tour à tour analysés sur le ThinPrep 2000 System, conformément à ses instructions d'utilisation. Un jeu d'échantillons positifs et négatifs au HPV a été traité selon la procédure de nettoyage du bouchon à filtre (décrite ci-dessus dans Note C concernant la procédure) et un jeu a été traité sans appliquer ladite procédure. Un aliquot de chaque échantillon a été retiré après traitement sur le ThinPrep 2000 System (échantillons post-traités) et transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima. Les échantillons pré-traités et post-traités ont été testés avec le Aptima HPV assay.

Le taux de faux positifs pour les échantillons de contrôle négatifs pré-traités, ainsi que le taux des deux jeux d'échantillons négatifs post-traités (avec ou sans la procédure de nettoyage) a été calculé, ainsi que le résultat de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %. Parmi les échantillons négatifs post-traités ayant subi la procédure de nettoyage, un faux positif a été observé sur les 120 échantillons testés, ce qui entraîne un taux de faux positif de 0,8 % (spécificité de 99,2 %). Concernant les échantillons négatifs post-traités n'ayant pas subi la procédure de nettoyage, un total de 2 faux positifs sur 119 échantillons négatifs testés a été observé, entraînant un taux de faux positifs de 1,7 % (98,3 % de spécificité). Ces trois échantillons ayant présenté de faux résultats ont été négatifs lors du test de l'échantillon de contrôle négatif pré-traité. La différence dans les taux de faux positifs n'était pas significative ; différence de -0,85 % (intervalle de confiance à 95 % : -5,16 % à 3,00 %).

Étude du ThinPrep 3000 System

Une étude a été menée pour déterminer le taux de faux positifs observés avec le Aptima HPV assay lorsque des échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep contenant une forte concentration de cellules ensemencées avec le HPV, étaient alternativement traités avec des échantillons négatifs au HPV sur le ThinPrep 3000 System.

Les échantillons négatifs ont été créés en ensemençant 20 ml de solution PreservCyt avec 3 x 10^5 cellules de culture négatives au HPV. Avant traitement sur le ThinPrep 3000 System, 1 ml de chaque échantillon négatif a été transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima pour servir de contrôle négatif « pré-traité ». Les échantillons positifs au HPV présentant un titre élevé ont été créés en ajoutant 2 x 10^5 cellules de cultures positives au HPV-16 et 1 x 10^5 cellules de culture négatives au HPV dans 20 ml de solution PreservCyt. Les échantillons positifs au HPV puis ceux négatifs au HPV ont été tour à tour analysés sur le ThinPrep 2000 System, conformément à ses instructions d'utilisation. Un aliquot de chaque échantillon a été retiré après traitement sur le ThinPrep 3000 System (échantillons post-traités) et transféré dans un tube de transfert d'échantillons Aptima. Les échantillons pré-traités et post-traités ont été testés avec le Aptima HPV assay.

Le taux de faux positifs pour les échantillons négatifs pré-traités et post-traités a été calculé, ainsi que le résultat de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %. Les échantillons négatifs post-traités ont produit un faux positif (1/120, 0,8 %) alors que les échantillons négatifs pré-traités n'ont pas produit de résultats faux positifs (0/120, 0 %).

Limites

A. La performance du test Aptima n'a pas été évaluée pour tester le même échantillon de cytologie en milieu liquide ThinPrep avant et après traitement sur le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System.

B. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep traités sur le ThinPrep 3000 System n'ont pas été évalués pour une utilisation avec les tests Aptima Combo 2, Aptima GC et Aptima CT.

C. Les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep post-traités n'ont pas été évalués pour une utilisation avec le Aptima Trichomonas vaginalis assay.

D. Le kit de transfert d'échantillons Aptima a été évalué en utilisant les échantillons de cytologie en milieu liquide ThinPrep recueillis au moyen de dispositifs de collecte de type balai ou de spatules à brosse endocervicales. L'utilisation d'autres dispositifs de collecte n'a pas été évaluée avec les tests Aptima.

E. La procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System n'a pas été évaluée quant à son effet sur les résultats cytologiques. Avant de mettre en place la procédure de décontamination, les laboratoires doivent vérifier et valider que celle-ci n'affecte pas les résultats cytologiques.

F. L'utilisation de ces produits est limitée au personnel ayant reçu une formation à l'utilisation du kit de transfert d'échantillons Aptima et/ou du kit de solution de transfert Aptima.

G. L'activateur d'eau de Javel Aptima n'a pas été validé pour la procédure de décontamination du ThinPrep 2000 System.

H. Le retrait de 1 ml d'échantillon de cytologie en milieu liquide SurePath avant la réalisation du traitement cytologique n'a pas été évalué en termes de conséquences sur le résultat cytologique.

I. Si un échantillon de cytologie en milieu liquide dispose d'une faible quantité de matériel cellulaire, il peut se produire une distribution irrégulière de ce matériel cellulaire qui pourrait affecter la capacité du système à détecter les organismes cibles dans le matériel recueilli. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il peut être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon. Lorsqu'il est comparé à l'échantillonnage direct avec le moyen de transport des écouvillons Aptima, le volume supplémentaire la solution PreservCyt entraîne une dilution plus importante du matériel échantillonné.

J. Les résultats du test peuvent être affectés par le prélèvement, la conservation ou le traitement incorrect des échantillons.

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Service clients : +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Hologic, Aptima, Aptima Combo 2, Pace, PreservCyt, ThinPrep et TransCyt sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

FISHERBRAND et BLOODBLOC sont des marques commerciales de Fisher Scientific.

RAININ est une marque commerciale de Rainin Instrument, LLC.

SUREPATH est une marque commerciale de TriPath Imaging, Inc.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

©2005-2015 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-11585-901 Rev. 002 (FR)
2015-03